SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 164° - Numero 51

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 1° marzo 2023** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Banca d'Italia

Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Frosinone Latina

Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica

Ministero dell'economia e delle finanze

Ministero dell'interno

Ministero della difesa

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 6 febbraio 2023.

Scioglimento del consiglio comunale di Angera e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Angera (Varese);

Viste le dimissioni contestuali rassegnate da sette consiglieri su dodici assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Angera (Varese) è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Salvatore Giuseppe Ciarcià è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 6 febbraio 2023

MATTARELLA

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Angera (Varese), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019 e composto dal sindaco e da dodici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni contestuali rassegnate da sette componenti del corpo consiliare.

Le citate dimissioni, presentate personalmente dalla metà più uno dei consiglieri con atti separati contemporaneamente acquisiti al protocollo dell'ente in data 28 dicembre 2022, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Varese ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 29 dicembre 2022.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Angera (Varese) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dott. Salvatore Giuseppe Ciarcià, viceprefetto in servizio presso la Prefettura di Varese.

Roma, 31 gennaio 2023

Il Ministro dell'interno: PIANTEDOSI

23A01124

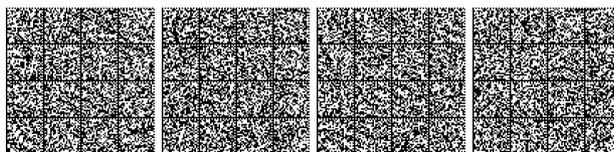
DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 17 febbraio 2023.

Criteri e modalità di accesso ai benefici previsti in favore delle piccole società cooperative.

IL VICE MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 1, comma 272, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023», il quale prevede che le misure di favore stabilite dall'art. 3, comma 4-*ter*, del testo unico delle disposizioni concernenti l'imposta sulle successioni e donazioni, di cui al decreto legislativo 31 ottobre 1990, n. 346, e dall'art. 58 del testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, si applicano nei casi di cessione di azienda di cui all'art. 23, comma 3-*quater*, del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, introdotto dal comma 270 del citato art. 1 della legge n. 178 del 2020 e successivamente sostituito dal comma 746 dell'art. 1 della legge 30 dicembre 2021, n. 234, e che il Ministro dell'economia e delle finanze stabilisce con proprio decreto i criteri e le modalità per l'accesso ai relativi benefici;

Visto l'art. 23, comma 3-*quater*, del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, e successive modificazioni, il quale prevede che, al fine di salvaguardare l'occupazione e dare continuità all'esercizio dell'attività imprenditoriale, possono essere concessi finanziamenti in favore di piccole imprese in forma di società cooperativa costituite da lavoratori provenienti da aziende i cui titolari intendano trasferire le stesse, in cessione o in affitto, ai lavoratori medesimi e che le modalità e i criteri per la concessione, l'erogazione e il rimborso dei predetti finanziamenti sono stabiliti con decreto del Ministro dello sviluppo economico;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 17 febbraio 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 4 aprile 2022, n. 79, di attuazione dell'art. 23, comma 3-*quater*, del decreto-legge n. 83 del 2012;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 novembre 2022, con l'unita delega di funzioni, registrato alla Corte dei conti il 14 novembre 2022 - Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, reg. n. 2833, concernente l'attribuzione all'on. prof. Maurizio Leo del titolo di vice Ministro del Ministero dell'economia e delle finanze;

Considerata la definizione di piccole imprese contenuta nell'allegato I al regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato (regolamento generale di esenzione per categoria);

Visto l'art. 3, comma 4-*ter*, del testo unico delle disposizioni concernenti l'imposta sulle successioni e donazioni, di cui al decreto legislativo 31 ottobre 1990, n. 346, il quale prevede che i trasferimenti effettuati, anche tramite i patti di famiglia, a favore dei discendenti e del coniuge, di aziende o rami di esse, di quote sociali e di azioni non sono soggetti all'imposta e che tale beneficio si applica a condizione che gli aventi causa proseguano l'esercizio dell'attività d'impresa o detengano il controllo per un periodo non inferiore a cinque anni dalla data del trasferimento;

Visto l'art. 58 del testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, il quale prevede che il trasferimento di azienda per causa di morte o per atto gratuito non costituisce realizzo di plusvalenze dell'azienda stessa e che l'azienda è assunta ai medesimi valori fiscalmente riconosciuti nei confronti del dante causa;

Decreta:

Art. 1.

Finalità

1. Il presente decreto, in attuazione di quanto previsto dall'art. 1, comma 272, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, stabilisce i criteri e le modalità per l'accesso ai benefici ivi previsti.

Art. 2.

Operazioni agevolate

1. Alle cessioni d'azienda o di rami di azienda, di cui all'art. 23, comma 3-*quater*, del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, effettuate a titolo gratuito da imprenditori individuali in favore di piccole imprese, come definite nell'allegato I al regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato, costituite in forma di società cooperativa da parte dei lavoratori provenienti dall'azienda medesima, si applica:

a) l'esenzione dall'imposta sulle successioni e donazioni prevista dall'art. 3, comma 4-*ter*, del testo unico delle disposizioni concernenti l'imposta sulle successioni e donazioni, di cui al decreto legislativo 31 ottobre 1990, n. 346;

b) il regime previsto dall'art. 58, comma 1, secondo periodo, del testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917.

Art. 3.

Modalità di attuazione dell'intervento

1. L'esenzione dall'imposta sulle successioni e donazioni di cui alla lettera *a)* del comma 1 dell'art. 2 si applica a condizione che gli aventi causa proseguano l'esercizio dell'attività d'impresa o detengano il controllo della società cooperativa per un periodo non inferiore a cinque anni dalla data del trasferimento, rendendo, contestualmente alla presentazione della dichiarazione di successione o all'atto di donazione, apposita dichiarazione in tal senso.

2. Il regime di cui alla lettera *b)* del comma 1 dell'art. 2 si applica a condizione che la società cooperativa assuma gli ultimi valori fiscalmente riconosciuti dell'azienda e subentri nella posizione dell'imprenditore individuale in ordine agli elementi dell'attivo e del passivo dell'azienda stessa, facendo risultare da apposito prospetto di riconciliazione della dichiarazione dei redditi, i dati esposti in bilancio e i valori fiscalmente riconosciuti.

Art. 4.

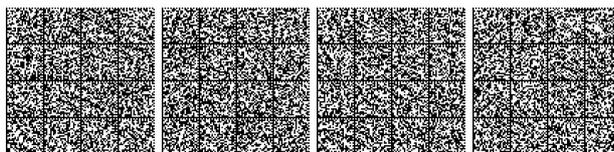
Disposizioni finali

1. Le disposizioni del presente decreto si applicano alle cessioni a titolo gratuito poste in essere a decorrere dalla data di pubblicazione del medesimo decreto.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 febbraio 2023

Il Vice Ministro: LEO

23A01215

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 29 novembre 2022.

Modifiche al decreto 16 settembre 2022 di assegnazione di contributi ai comuni per gli interventi di demolizione delle opere abusive.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380, recante «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia edilizia» (testo *A)* e successive modificazioni;

Visto l'art. 34 della legge 31 dicembre 2009, n. 196, che al comma 2 stabilisce che «L'impegno può essere assunto solo in presenza, sulle pertinenti unità elementari di bilancio, di disponibilità finanziarie sufficienti, in termini di competenza, a far fronte in ciascun anno alla spesa imputata in bilancio e, in termini di cassa, a farvi fronte almeno nel primo anno, garantendo comunque il rispetto del piano finanziario dei pagamenti (Cronoprogramma), anche mediante l'utilizzo degli strumenti di flessibilità stabiliti dalla legislazione vigente in fase gestionale o in sede di formazione del disegno di legge di bilancio»;

Visto l'art. 34-*bis* della legge 31 dicembre 2009, n. 196, che al comma 3 stabilisce che «Le somme stanziate per spese in conto capitale non impegnate alla chiusura dell'esercizio possono essere mantenute in bilancio, quali residui, non oltre l'esercizio successivo a quello di iscrizione in bilancio, salvo che questa non avvenga in forza di disposizioni legislative entrate in vigore nell'ultimo quadrimestre dell'esercizio precedente»;

Visto l'art. 4-*quater*, comma 1, lettera *b)* del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32 convertito, con modificazioni, dalla legge 14 giugno 2019, n. 55, ai sensi del quale, con riferimento agli anni 2019, 2020 e 2021, per le spese in conto capitale i termini di conservazione in bilancio dei residui di stanziamento di cui al comma 3 dell'art. 34-*bis* della legge 31 dicembre 2009, n. 196, sono prolungati di un ulteriore esercizio;

Visto l'art. 265 del decreto-legge n. 34 del 19 maggio 2020 n. 34, recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19», convertito con modificazioni dalla legge 17 luglio 2020, n. 77;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020»;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 26, della citata legge n. 205 del 2017, con il quale è stato istituito nello stato di previsione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti un fondo finalizzato all'erogazione di contributi ai comuni per l'integrazione delle risorse necessarie agli interventi di demolizione di opere abusive, con una dotazione di 5 milioni di euro per ciascuno degli anni 2018 e 2019 ed è stata, altresì, demandata a un decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, con il Ministro per i beni e le attività culturali e con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, la definizione dei criteri per l'utilizzazione e per la ripartizione del fondo;

Visto il decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, art. 46-*ter*, convertito dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126, con cui il fondo di cui all'art. 1, comma 26, della citata legge, n. 205 del 2017 è stato incrementato di un milione di euro per l'anno 2020;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 dicembre 2020, n. 190, «Regolamento recante l'organizzazione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti», come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 giugno 2021, n. 115;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili n. 481 del 30 novembre 2021 di riorganizzazione degli Uffici di II livello del Ministero, ammesso a registrazione in data 19 dicembre 2021 al n. 3089;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», che all'art. 1, comma 873, ha previsto che «Il Fondo di cui all'art. 1, comma 26, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, è incrementato di 2 milioni di euro per ciascuno degli anni 2022 e 2023»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 ottobre 2022 con cui, all'art. 5, il Sen. Matteo Salvini è stato nominato Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, art. 5, ai sensi del quale «1. Il Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili assume la denominazione di Ministero delle infrastrutture e dei trasporti. 2. Le denominazioni "Ministro delle infrastrutture e dei trasporti" e "Ministero delle infrastrutture e dei trasporti" sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, le denominazioni "Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili" e "Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili". 3. L'art. 5 del decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 aprile 2021, n. 55, è abrogato.»;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, con il Ministro per i beni e le attività culturali e con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza unificata, n. 254 del 23 giugno 2020, registrato alla Corte dei conti il 24 luglio 2020 n. 3150, con cui sono stati definiti i criteri per l'utilizzazione e per la ripartizione del fondo;

Visto l'art. 2 (Finalità e criteri di utilizzazione del fondo) del predetto decreto interministeriale n. 254 del 23 giugno 2020;

Visto, in particolare, l'art. 3 (Criteri di ripartizione delle risorse attribuite al fondo), che ai commi 2, 3 e 5 prevede «2. La ripartizione delle risorse assicura la realizzazione di almeno un intervento di demolizione in ciascuna regione, individuato a partire dalla maggiore volumetria dello stesso, fermo restando quanto indicato all'art. 2 del presente decreto. Per gli interventi di pari cubatura, i comuni ne indicano l'ordine prioritario. 3. Le somme assegnate ai comuni per ciascun intervento sono pari al 50% del costo totale dello stesso, indicato al momento della presentazione della domanda e risultante dal quadro tecnico economico. [...] 5. Entro tre mesi dal termine per la presentazione delle domande di contributo, con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, è approvato l'elenco degli interventi ammessi al contributo ai sensi dell'art. 1, comma 26, della legge 27 dicembre 2017, n. 205 e del presente decreto, con indicazione delle relative somme assegnate poste a carico del "Fondo demolizioni".»;

Visto, in particolare, il comma 1 dell'art. 6 (Modalità di presentazione delle domande di contributo), ai sensi del quale «Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti rende disponibile, su dedicata sezione del proprio sito internet, apposito sistema informatico per la presentazione delle domande di contributo poste a carico del "Fondo demolizioni". Nel sistema sono altresì resi noti i termini per la presentazione delle domande e gli elementi amministrativi e contabili da indicare»;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili n. 285 del 16 settembre 2022, di cui sono parte integrante e sostanziale gli allegati elenchi A e B, registrato alla Corte dei conti il 27 ottobre 2022 al n. 2864, con cui sono stati ammessi a contributo n. 43 interventi in n. 24 comuni e n. 13 regioni, per un importo complessivo di euro 2.393.273,69, da porre a carico del fondo di cui all'art. 1, comma 26, della legge 27 dicembre 2017 n. 205;

Considerato che l'elenco A «interventi ammessi al contributo di cui alla legge 205/2017, art. 1, comma 26 - Fondo demolizioni», allegato al decreto n. 285 del 16 settembre 2022, per un importo complessivo pari ad euro 1.223.698,15, a valere sulle risorse di cui all'art. 1, comma 26, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, è rimasto invariato;

Visto, in particolare, l'elenco B «interventi ammessi al contributo di cui alla legge 205/2017, art. 1, comma 26 - Fondo demolizioni con riserva di integrazione documentale», allegato al decreto n. 285 del 16 settembre 2022, per un importo complessivo pari ad euro 1.169.575,54, a valere sulle risorse di cui all'art. 1, comma 26, della legge 27 dicembre 2017, n. 205;

Visto il verbale n. 2 del responsabile del procedimento prot. n. 15909 del 19 settembre 2022 nel quale si riferisce in merito all'istruttoria degli interventi ammessi con riserva di integrazione documentale di cui all'elenco B allegato al citato decreto n. 285 del 16 settembre 2022;

Vista la proposta di "Elenco degli interventi ammessi a seguito di integrazione documentale" di cui al verbale n. 2 del responsabile del procedimento prot. n. 15909 del 19 settembre 2022, riguardante l'ammissione al contributo di n. 19 interventi, in n. 7 comuni e n. 5 regioni, per una volumetria di 13.277,25 mc, un costo pari ad euro 1.872.669,79 e un importo complessivo dei contributi ammessi pari ad euro 936.334,30, da porre a carico del fondo di cui all'art. 1, comma 26, della legge 27 dicembre 2017 n. 205;

Ritenuto di accogliere la suddetta proposta di «Elenco degli interventi ammessi a seguito di integrazione documentale» di cui al verbale n. 2 del responsabile del procedimento prot. n. 15909 del 19 settembre 2022;

Ritenuto necessario modificare il decreto del Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili n. 285 del 16 settembre 2022, sostituendo l'elenco B «interventi ammessi al contributo di cui alla legge 205/2017, art. 1, comma 26 - Fondo demolizioni con riserva di integrazione documentale» con il nuovo elenco «Interventi ammessi al contributo a seguito di integrazione documentale di cui all'Elenco B del DM 285/2022 - legge 205/2017, art. 1, comma 26 - Fondo demolizioni», contenuto nel verbale n. 2 del responsabile del procedimento prot. n. 15909 del 19 settembre 2022;

Vista la relazione illustrativa del presente decreto;

Considerato che il presente decreto non comporta ulteriori oneri di spesa rispetto al decreto del Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili n. 285 del 16 settembre 2022;

Ritenuto di dover approvare, come previsto dall'art. 3, comma 5, del decreto interministeriale n. 254 del 23 giugno 2020, l'elenco degli interventi di demolizione delle opere abusive e le relative somme assegnate ai comuni a valere sulle risorse di cui all'art. 1, comma 26, della legge 27 dicembre 2017, n. 205;

Decreta:

Art. 1.

L'elenco B «interventi ammessi al contributo di cui alla legge 205/2017, art. 1, comma 26 - Fondo demolizioni con riserva di integrazione documentale», allegato al decreto del Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili n. 285 del 16 settembre 2022, per un importo complessivo dei contributi pari ad euro 1.169.575,54, è sostituito dall'elenco «Interventi ammessi al contributo a seguito di integrazione documentale di cui all'Elenco B del DM 285/2022 - legge 205/2017, art. 1, comma 26 - Fondo demolizioni», allegato al presente decreto per formarne parte integrante e sostanziale, di importo complessivo dei contributi pari ad euro 936.334,30.

Art. 2.

Gli oneri derivanti dall'art. 1 sono posti a carico delle risorse di cui all'art. 1, comma 26, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, iscritte sul capitolo 7446, piano gestionale 1.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito internet del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti.

Roma, 29 novembre 2022

Il Ministro: SALVINI

Registrato alla Corte dei conti il 23 dicembre 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili e del Ministero della transizione ecologica, reg. n. 3985

ALLEGATO

Interventi ammessi al contributo a seguito di integrazione documentale di cui all' Elenco B del DM 285/2022 - L. 205/2017, art. 1, comma 26 – Fondo demolizioni

Scheda Intervento Codice ID FD	CUP	Descrizione CUP	CIG	Regione	Comune	Volumetria (mc)	Importo totale dell'intervento di demolizione (euro)	Importo contributo (euro)
98	G45I22000200005	intervento di demolizione di immobili abusivi e di realizzazione di area verde attrezzata	0	LOMBARDIA	Desio	5407,00	396.220,47	198.110,23
22	H81G22000030001	immobile uso esposizione mq.120 e tettoie in ferro con copertura in lamierino	0	SICILIA	Belmonte Mezzagno	1254,00	76.675,47	38.337,70
11	B86H22000000005	si prevede la demolizione vuoto per pieno e il reinterro dell'area	9245500BF3	SICILIA	Marsala	301,87	29.234,42	14.617,21
12	B86H22000000005	si prevede la demolizione vuoto per pieno e il reinterro dell'area	9245500BF3	SICILIA	Marsala	276,29	26.480,89	13.240,44
14	B86H22000000005	si prevede la demolizione vuoto per pieno e il reinterro dell'area	9245500BF3	SICILIA	Marsala	615,54	68.783,18	34.391,59
13	B86H22000000005	si prevede la demolizione vuoto per pieno e il reinterro dell'area	9245500BF3	SICILIA	Marsala	1100,45	111.708,70	55.854,30
15	B86H22000000005	si prevede la demolizione vuoto per pieno e il reinterro dell'area	9245500BF3	SICILIA	Marsala	214,15	63.698,24	31.849,12
16	B86H22000000005	il progetto prevede la demolizione vuoto per pieno e il ripristino dei luoghi	9245500BF3	SICILIA	Marsala	570,24	60.471,42	30.235,71
17	B86H22000000005	demolizione vuoto per pieno di strutture varie e reinterro	9245500BF3	SICILIA	Marsala	231,80	28.696,94	14.348,47
19	B86H22000000005	si prevede la demolizione vuoto per pieno e il reinterro dell'area	9245500BF3	SICILIA	Marsala	155,66	57.355,26	28.677,63
20	B86H22000000005	si prevede la demolizione vuoto per pieno e il reinterro dell'area	9245500BF3	SICILIA	Marsala	356,38	33.428,90	16.714,45
23	B86H22000000005	si prevede la demolizione vuoto per pieno e il reinterro dell'area	9245500BF3	SICILIA	Marsala	314,08	87.324,80	43.662,40
55	B86H22000000005	si prevede la demolizione vuoto per pieno e il reinterro dell'area	9245500BF3	SICILIA	Marsala	270,38	32.860,68	16.430,34

97	C26H22000020001	adeguamento sismico in sanatoria di un fabbricato in muratura mista sito alla frazione san giacomo i	0	CALABRIA	Cerzeto	750,00	196.339,06	98.169,03
92	B35I22000900001	demolizione porzione di fabbricato sito in contrada sottosomma sulla strada vicinale balsignano	0	PUGLIA	Modugno	30,00	32.080,80	16.040,40
95	B37J22000050001	demolizione di abitazione di mc 220 circa sita in via vincenzo amati 34 piano 4°	0	PUGLIA	Modugno	220,00	129.592,00	64.796,00
89	J91H20000100006	accordo quadro per lavori di demolizione delle opere abusive e degli illeciti edili	8565172B86	PUGLIA	Bari	550,49	222.819,42	111.409,71
94	J91H20000100006	accordo quadro per lavori di demolizione delle opere abusive e degli illeciti edili	8565172B86	PUGLIA	Bari	438,92	188.899,14	94.449,57
77	E86C22000090004	interventi di demolizione e smontaggio di opere abusive per mancanza di autorizzazione paesaggistica	ZE8369FCCA	EMILIA-ROMAGNA	Pievepelago	220,00	30.000,00	15.000,00
19	**-**	**0**		**5**	**7**	**13.277,25**	**1.872.669,79**	**936.334,30**

23A01219

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 15 febbraio 2023.

Integrazione della determina n. 900/2022 del 19 dicembre 2022, concernente la riclassificazione del medicinale per uso umano «Camcevi», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 98/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

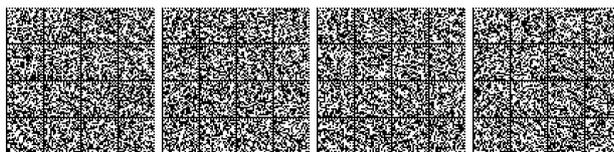
Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e successive modificazioni ed integrazioni»;

Vista la determina AIFA n. 900/2022 del 19 dicembre 2022, concernente la riclassificazione, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale «Camcevi» (leuprorelina), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 2 del 3 gennaio 2023;

Considerato che occorre integrare la determina suddetta per aggiungere il Piano terapeutico al fine di omologare la prescrittibilità del medicinale su diagnosi e piano terapeutico in accordo a quanto stabilito dalla nota AIFA 51;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Integrazione della determina AIFA n. 900/2022 del 19 dicembre 2022

È integrata nei termini che seguono, la determina AIFA n. 900/2022 del 19 dicembre 2022, concernente la riclassificazione, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 del medicinale «Camcevi» (leuprorelina), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 2 del 3 gennaio 2023.

Laddove è scritto:

«Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'Allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162).»

leggasi:

«Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico, nonché a quanto previsto dall'Allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162».

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina sarà pubblicata, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 15 febbraio 2023

Il dirigente: TROTTA

23A01125

DETERMINA 15 febbraio 2023.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Nucala». (Determina n. 101/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario naziona-

le», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la domanda presentata in data 16 dicembre 2021, con la quale la società Glaxosmithkline Trading Services LTD ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Nucala» (mepolizumab) relativamente alle confezioni con codice A.I.C. n. 044648018/E, 044648032/E e 044648057/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico–scientifica rilasciato nella seduta del 6-8 giugno 2022;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 22-25 novembre 2022;

Vista la delibera n. 1 del 23 gennaio 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La nuova indicazione terapeutica del medicinale «Nucala» (mepolizumab):

«Rinosinusite cronica con poliposi nasale (CRSwNP)

"Nucala" è indicato come terapia aggiuntiva a corticosteroidi intranasali per il trattamento di adulti con CRSwNP severa per i quali la terapia con corticosteroidi sistemici e/o la chirurgia non forniscono un controllo adeguato della malattia.»

è rimborsata come segue.

Confezione: «100 mg - polvere per soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) - 100 mg» 1 flaconcino - A.I.C. n. 044648018/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.203,42.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.986,12.

Confezione: «100 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in una penna preriempita - 1 ml (100 mg/ml)» 1 penna preriempita - A.I.C. n. 044648032/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.203,42.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.986,12.

Confezione: «100 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 1 ml (100 mg/ml)» 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 044648057/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.203,42.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.986,12.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico, come da allegato alla presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale, nonché a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Nucala» (mepolizumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - pneumologo, allergologo, immunologo, pediatra e otorinolaringoiatra (RRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 15 febbraio 2023

Il dirigente: TROTTA

ALLEGATO

PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE DI DUPIXENT (DUPILUMAB), XOLAIR (OMALIZUMAB) E NUCALA (MEPOLIZUMAB) NEL TRATTAMENTO DI NELLA RINOSINUSITE CRONICA CON POLIPOSI NASALE (CRSwNP)

Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura dei centri ospedalieri individuati dalle Regioni e Province autonome o medici specialisti (otorinolaringoiatra, immunologo allergologo) operanti nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale

Centro prescrittore ____

Medico prescrittore (cognome, nome) ______________________________________

Tel. __________________ e-mail______________________________________

Paziente (cognome, nome) ____

Data di nascita _________________ sesso M ☐ F ☐ peso (Kg) ___________ altezza (cm) ___________

Codice fiscale |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| Tel.______________________________

ASL di residenza________________ Regione ____________________ Prov._________________

Medico di Medicina Generale __________________________________ recapito Tel. ________________

Indicazione autorizzata:

DUPIXENT (DUPILUMAB) Dupixent è indicato come terapia aggiuntiva a corticosteroidi intranasali per il trattamento di adulti con CRSwNP grave per i quali la terapia con corticosteroidi sistemici e/o la chirurgia non fornisce un controllo adeguato della malattia.

XOLAIR (OMALIZUMAB) Xolair è indicato come terapia aggiuntiva ai corticosteroidi intranasali per il trattamento di adulti (età pari o superiore a 18anni) con CRSwNP grave peri quali la terapia con i corticosteroidi intranasali non fornisce un controllo adeguato della malattia.

NUCALA (MEPOLIZUMAB) Nucala è indicato come terapia aggiuntiva a corticosteroidi intranasali per il trattamento di adulti con CRSwNP severa per i quali la terapia con corticosteroidi sistemici e/o la chirurgia non forniscono un controllo adeguato della malattia

<u>Indicazione rimborsata SSN:</u>

Il trattamento della CRSwNP a carico del SSN è limitato a pazienti adulti con CRSwNP grave (valutata tramite uno score NPS ≥ 5 oppure un punteggio SNOT-22 ≥ 50), per i quali la terapia con corticosteroidi sistemici e/o la chirurgia non forniscono un controllo adeguato della malattia, in aggiunta alla terapia di background con corticosteroidi intranasali.

Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità

La prescrizione a carico del SSN deve essere effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP), solo se rispondente alle seguenti condizioni:

- Età≥ 18 anni
- Diagnosi accertata di rinosinusite cronica con poliposi nasale grave
- Malattia grave definita da:
  - punteggio NPS ≥ 5
  - punteggio SNOT-22 ≥ 50
- Fallimento del trattamento precedente specificando tra le seguenti opzioni:
  - Terapia con corticosteroidi sistemici (almeno due cicli nell'anno precedente) seguita da:
    - sospensione per intolleranza/eventi avversi
    - mancanza di efficacia
  - Intervento chirurgico (ESS) seguito da:
    - mancata/inadeguata risposta
    - complicanze post-operatorie
- Assenza trattamento concomitante con un altro farmaco biologico

Il trattamento nella rinosinusite cronica con poliposi nasale (CRSwNP) grave deve essere iniziato in associazione a corticosteroidi intranasali da medici specialisti esperti della patologia (otorinolaringoiatra, immunologo allergologo), a seguito di diagnosi circostanziata, valutazione clinica di gravità e valutazione della risposta al trattamento precedente.

☐ Prima prescrizione	Prosecuzione terapia: con modifiche ☐ senza modifiche ☐
Farmaco	**Posologia**
Dupilumab (Dupixent) ☐ 300 mg soluzione per iniezione s.c. in penna preriempita: AIC: 045676172	La dose iniziale raccomandata per i pazienti adulti è di 300 mg, seguita da una dose di 300 mg somministrata a settimane alterne.
Omalizumab (Xolair) ☐ 1 siringa SC 75 mg 0,5 ml AIC: 036892053 ☐ 1 siringa SC 150 mg 1 ml AIC: 036892089 ☐ 1 flaconcino SC 150 mg+1 fiala 2ml AIC: 036892014	La dose appropriata e la frequenza di somministrazione di Xolair sono determinate dai livelli di IgE basali (UI/mL), rilevati prima di iniziare il trattamento, e dal peso corporeo (kg)* dosaggio da 75 mg _____ dosaggio da 150 mg _____ ☐ ogni 2 settimane ☐ ogni 4 settimane La dose massima raccomandata è di 600mg di omalizumab ogni due settimane I pazienti con pesi corporei inferiori a 30 kg non sono stati studiati negli studi clinici principali per CRSwNP
Mepolizumab (Nucala) ☐ 1 penna preriempita SC 100 mg 1 ml AIC: 044648032 ☐ 1 flaconcino SC 100 mg AIC: 044648018 ☐ 1 siringa preriempita SC 100 mg 1 ml AIC: 044648057	La dose raccomandata di mepolizumab è di 100 mg somministrata per via sottocutanea una volta ogni 4 settimane. I pazienti con il peso corporeo inferiore a 40 kg non sono stati inclusi nello studio clinico principale per CRSwNP

Prescrizione

*Fare riferimento al RCP, la Tabella 1 per la conversione dalla dose a numero di flaconcini e le Tabelle 2 e 3 per la determinazione della dose. Ai pazienti i cui livelli di IgE basali o peso corporeo in chilogrammi non rientrano nei limiti delle tabelle dei dosaggi, Xolair non deve essere somministrato.

Validità del Piano terapeutico: _______ mesi

È opportuna una valutazione periodica, in accordo ai rispettivi RCP, sulla base della gravità della malattia del paziente e del livello di controllo dei sintomi e va considerata la sospensione del trattamento in caso di mancata risposta.

La validità massima del Piano Terapeutico è di 12 mesi

Data____________________

Timbro e firma del medico prescrittore

____

23A01126

DETERMINA 15 febbraio 2023.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche e riclassificazione, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano «Nucala». (Determina n. 102/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la domanda presentata in data 28 gennaio 2022, con la quale la società Glaxosmithkline Trading Services Ltd ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso e la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Nucala» (mepolizumab) relativamente alle confezioni con codice A.I.C. n. 044648044/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico–scientifica rilasciato nella seduta del 6-8 giugno 2022;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 22-25 novembre 2022;

Vista la delibera n. 1 del 23 gennaio 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La nuova indicazione terapeutica del medicinale NUCALA (mepolizumab):

«Granulomatosi eosinofilica con poliangite (EGPA)

"Nucala" è indicato come terapia aggiuntiva per pazienti di età pari o superiore a sei anni con granulomatosi eosinofilica con poliangite (EGPA) recidivante/remittente o refrattaria.»

è rimborsata come segue:

Confezione:

«100 mg- soluzione iniettabile- uso sottocutaneo- siringa preriempita (vetro) in una penna preriempita - 1 ml (100 mg/ml)» 3 (3x1) penne preriempite (confezione multipla)

A.I.C. n. 044648044/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 3.610,26;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5.958,36.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica condizionata, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata «Granulomatosi eosinofilica con poliangite (EGPA): "Nucala" è indicato come terapia aggiuntiva per pazienti di età pari o superiore a sei anni con granulomatosi eosinofilica con poliangite (EGPA) recidivante/remittente o refrattaria», da cui consegue:

l'applicazione delle riduzioni temporanee di legge di cui alle determine AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006;

l'inserimento nei Prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012, convertito con modificazioni nella legge n. 189/2012);

l'inserimento negli elenchi dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (Rep. atti n. 197/CSR)

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico, come da allegato alla presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale, nonché a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Nucala» (mepolizumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - pneumologo, allergologo, immunologo, reumatologo e pediatra (RRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 15 febbraio 2023

Il dirigente: TROTTA

ALLEGATO

PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE NUCALA (MEPOLIZUMAB)
NEL TRATTAMENTO DELLA GRANULOMATOSI EOSINOFILICA CON POLIANGITE (EGPA)

Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura dei centri ospedalieri individuati dalle Regioni e Province autonome o medici specialisti (pediatra, reumatologo, pneumologo, immunologo, allergologo) operanti nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale

Centro prescrittore ______________________________

Medico prescrittore (cognome, nome) ______________________________

Tel. ___________________ e-mail______________________________

Paziente (cognome, nome) ______________________________

Data di nascita _________________ sesso M ☐ F ☐ peso (Kg) ___________ altezza (cm) ___________

Codice fiscale |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| Tel.______________________________

ASL di residenza_________________ Regione _____________________ Prov._________________

Medico di Medicina Generale __________________________________ recapito Tel. _______________

Indicazione autorizzata e rimborsata

NUCALA (MEPOLIZUMAB)
Nucala è indicato come terapia aggiuntiva per pazienti di età pari o superiore a 6 anni con granulomatosi eosinofilica con poliangite (EGPA) recidivante/remittente o refrattaria.

Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità
La prescrizione a carico del SSN deve essere effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP), solo se rispondente a tutte le seguenti condizioni:

- ☐ Età≥ 6 anni
- ☐ Diagnosi accertata di granulomatosi eosinofila con poliangite
- ☐ Storia di malattia recidivante/refrattaria:
- ☐ Il paziente è attualmente in terapia di fondo con:
  - o Corticosteroidi sistemici
  - o Immunosoppressori

Prescrizione

☐ Prima prescrizione	Prosecuzione terapia: con modifiche ☐ senza modifiche ☐
Farmaco	**Posologia**
Mepolizumab (Nucala) ☐ 3 penne preriempite SC 100 mg 1 ml AIC: 044648044	La dose raccomandata di mepolizumab in adulti e adolescenti è di 300 mg somministrata per via sottocutanea una volta ogni 4 settimane. La posologia di mepolizumab nei bambini e negli adolescenti dai 6 ai 17 anni con EGPA è stata supportata da modellizzazione e simulazione di dati. *Bambini di età compresa tra i 6 e gli 11 anni* *Bambini di peso ≥ 40 kg* La dose raccomandata di mepolizumab è 200 mg somministrati per via sottocutanea una volta ogni 4 settimane. *Bambini di peso < 40 kg* La dose raccomandata di mepolizumab è 100 mg somministrati per via sottocutanea una volta ogni 4 settimane.

Validità del Piano terapeutico: _______ mesi

È opportuna una valutazione periodica (almeno una volta l'anno), in accordo a RCP, e sulla base della gravità della malattia del paziente e del livello di controllo dei sintomi e deve essere considerata la sospensione del trattamento in caso di mancata risposta.

Nei pazienti che sviluppano manifestazioni dell'EGPA potenzialmente letali deve anche essere valutata la necessità di continuare la terapia, poiché Nucala non è stato studiato in questa popolazione.

La validità massima del Piano Terapeutico è di 12 mesi

Data___________________

Data di scadenza piano_______________

Timbro e firma del medico prescrittore

____

23A01127

DETERMINA 15 febbraio 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Omega 3 Sandoz», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 114/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020, con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021, con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023, con cui è stata confermata al dott. Francesco Trotta la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013, recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'articolo 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 11/2022 del 12 gennaio 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 22 del 28 gennaio 2022, con la quale la società Epifarma S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Omega 3 Sandoz» (omega-3-trigliceridi);

Vista la domanda presentata in data 7 settembre 2022 con la quale la società Epifarma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Omega 3 Sandoz» (omega-3-trigliceridi);

Visto il trasferimento a nuova ditta da Epifarma S.r.l. a Sandoz S.p.a., pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 303 del 29 dicembre 2022;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 7 novembre 2022;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 12 e 19-21 dicembre 2022;

Vista la delibera n. 1 del 23 gennaio 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale OMEGA 3 SANDOZ (omega-3-trigliceridi) nelle confezioni sottoindicate è classificato come segue.

Confezione:

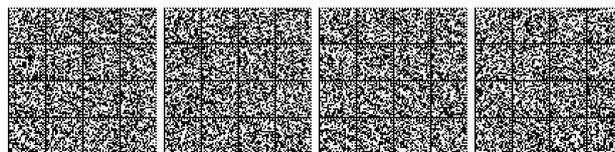
«1000 mg capsule molli» 30 capsule in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 048492021 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 8,19;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 15,36;

nota AIFA: 13.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Omega 3 Sandoz» (omega-3-trigliceridi) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Omega 3 Sandoz» (omega-3-trigliceridi) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 15 febbraio 2023

Il dirigente: TROTTA

23A01128

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano in seguito alla fusione per incorporazione della società Nauplie S.r.l. nella società Istituto Gentili S.r.l.

Estratto determina AAM/PPA n. 120/2023 del 15 febbraio 2023

Trasferimento di titolarità: AIN/2023/67.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrato a nome della società Nauplie s.r.l. con sede legale in via San Giuseppe Cottolengo n. 15- 20143 Milano, codice fiscale 05766300874.

Medicinale: AXELTA.

Confezione: «25 mg compresse rivestite» 30 compresse - A.I.C. n. 040012015.

Medicinale: RAOLOZ.

Confezione: «1 mg compresse rivestite» 28 compresse - A.I.C. n. 039896016.

Medicinale: ZOLTRON.

Confezione: «2,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse - A.I.C. n. 040031015,

in seguito alla procedura di fusione per incorporazione, alla società Istituto Gentili s.r.l., con sede legale in via San Giuseppe Cottolengo n. 15 - 20143 Milano, codice fiscale 07921350968.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali sopraindicati deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti dei medicinali, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A01077

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tallio (201TL) Cloruro Curium Netherlands».

Estratto determina AAM/PPA n. 132 del 15 febbraio 2023

È autorizzata, con procedura *worksharing*, la seguente variazione: tipo II - C.I.4: modifiche agli stampati allo scopo di armonizzare tutte le informazioni differenti a livello nazionale relative agli stessi medicinali

dello stesso titolare. Allineamento alle versioni correnti della linea guida eccipienti e del QRD *template*. Le modifiche riguardano i paragrafi 2; 3; 4.1; 4.2; 4.3; 4.4; 4.5; 4.6; 4.7; 4.8; 4.9; 5.1; 5.2; 5.3; 6.1; 6.3; 6.4; 6.6; 11 e 12 del riassunto delle caratteristiche del prodotto, foglio illustrativo ed etichette,

per il medicinale TALLIO (201TL) cloruro CLORURO CURIUM NETHERLANDS per la seguente confezione autorizzata all'immissione in commercio:

A.I.C. n. 039013014 - «37 mbq/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 1,7 ml a 10 ml.

Codice procedura europea: SE/H/xxxx/WS/540.

Codice pratica: VN2/2021/344.

Titolare A.I.C.: Curium Netherlands B.V., con sede legale e domicilio fiscale in Westerduinweg 3 - 1755- Le Petten - Netherlands.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto, entro sei mesi al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

23A01168

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano

Estratto determina AAM/PPA n. 134/2023 del 15 febbraio 2023

Sono autorizzate le seguenti variazioni: C.I.4 X 3.

Modifiche inerenti i paragrafi 4.4, 4.5, 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Ulteriori modifiche di tipo editoriale e adeguamento al QRD *template*,

per i medicinali RIFADIN e RIFINAH per le seguenti confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

«Rifadin» 150 mg capsule rigide, 8 capsule - A.I.C. n. 021110200;

«Rifadin» 300 mg capsule rigide, 8 capsule - A.I.C. n. 021110034;

«Rifadin» 450 mg compresse rivestite, 8 compresse - A.I.C. n. 021110097;

«Rifadin» 20 mg/ml sciroppo, flacone da 60 ml - A.I.C. n. 021110059;

«Rifadin» 600 mg/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione, 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 10 ml - A.I.C. n. 021110135;

«Rifinah» 300 mg/150 mg compresse rivestite, 8 compresse - A.I.C. n. 025377021;

«Rifinah» 300 mg/150 mg compresse rivestite, 24 compresse - A.I.C. n. 025377033;

«Rifinah» 150 mg/100 mg compresse rivestite, 8 compresse - A.I.C. n. 025377019.

Codici pratiche: VN2/2020/267 e VN2/2021/104.

Procedure europee: NL/H/XXXX/WS/480, NL/H/XXXX/WS/529,

per il medicinale RIFATER per le seguenti confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

«Rifater» 50 mg/120 mg/300 mg 40 compresse rivestite - A.I.C. n. 026981011;

«Rifater» 50 mg/120 mg/300 mg 100 compresse rivestite - A.I.C. n. 026981023.

Codici pratiche: VN2/2020/267, VN2/2021/104 e VN2/2022/59.

Procedure europee: NL/H/XXXX/WS/480, NL/H/XXXX/WS/529, FR/H/xxxx/WS/283.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determina.

Titolare A.I.C.: Sanofi s.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio n. 37/B - 20158 Milano - codice fiscale 00832400154.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto, entro sei mesi al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

23A01169

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Niquitin»

Estratto determina AAM/PPA n. 135 /2023 del 15 febbraio 2023

È autorizzato il seguente *worksharing* di variazioni: variazione di tipo IB, B.II.e.1.b.1: modifica del confezionamento primario del prodotto finito b) modifica del tipo di contenitore o aggiunta di un nuovo contenitore 1. Forme farmaceutiche solide, semisolide e liquide non sterili. Aggiunta della confezione in bustine in PET/LDPE/Al/EVOH per i cerotti transdermici trasparenti nelle confezioni e dosaggi autorizzati.

Tipo IB, B.II.c.1.z: modifiche editoriali a rettifica delle specifiche degli eccipienti (sezione 3.2.P.4.1 del CTD).

È autorizzata la immissione in commercio del medicinale NIQUITIN anche nelle seguenti confezioni in aggiunta alle confezioni precedentemente autorizzate:

034283768 - «7 mg/24 h cerotti transdermici» 7 cerotti trasparenti in bustine PET/LDPE/Al/EVOH;

034283770 - «7 mg/24 h cerotti transdermici» 14 cerotti trasparenti in bustine PET/LDPE/Al/EVOH;

034283782 - «7 mg/24 h cerotti transdermici» 21 cerotti trasparenti in bustine PET/LDPE/Al/EVOH;

034283794 - «7 mg/24 h cerotti transdermici» 28 cerotti trasparenti in bustine PET/LDPE/Al/EVOH;

034283806 - «7 mg/24 h cerotti transdermici» 42 cerotti trasparenti in bustine PET/LDPE/Al/EVOH;

034283818 - «14 mg/24 h cerotti transdermici» 7 cerotti trasparenti in bustine PET/LDPE/Al/EVOH;

034283820 - «14 mg/24 h cerotti transdermici» 14 cerotti trasparenti in bustine PET/LDPE/Al/EVOH;

034283832 - «14 mg/24 h cerotti transdermici» 21 cerotti trasparenti in bustine PET/LDPE/Al/EVOH;

034283844 - «14 mg/24 h cerotti transdermici» 28 cerotti trasparenti in bustine PET/LDPE/Al/EVOH;

034283857 - «14 mg/24 h cerotti transdermici» 42 cerotti trasparenti in bustine PET/LDPE/Al/EVOH;

034283869 - «21 mg/24 h cerotti transdermici» 7 cerotti trasparenti in bustine PET/LDPE/Al/EVOH;

034283871 - «21 mg/24 h cerotti transdermici» 14 cerotti trasparenti in bustine PET/LDPE/Al/EVOH;

034283883 - «21 mg/24 h cerotti transdermici» 21 cerotti trasparenti in bustine PET/LDPE/Al/EVOH;

034283895 - «21 mg/24 h cerotti transdermici» 28 cerotti trasparenti in bustine PET/LDPE/Al/EVOH;

034283907 - «21 mg/24 h cerotti transdermici» 42 cerotti trasparenti in bustine PET/LDPE/Al/EVOH.

Per uniformità con le confezioni in domanda, viene contestualmente adeguata la descrizione dei cerotti transdermici già autorizzati con la sostituzione dell'acronimo POL con LDPE, come sotto riportati:

034283705 «Niquitin» «7 mg/24 h cerotti transdermici» 7 cerotti in bustine PET/LDPE/AL/EVOH;

034283717 «Niquitin» «7 mg/24 h cerotti transdermici» 14 cerotti in bustine PET/LDPE/AL/EVOH;

034283729 «Niquitin» «14 mg/24 h cerotti transdermici» 7 cerotti in bustine PET/LDPE/AL/EVOH;

034283731 «Niquitin» «14 mg/24 h cerotti transdermici» 14 cerotti in bustine PET/LDPE/AL/EVOH;

034283743 «Niquitin» «21 mg/24 h cerotti transdermici» 7 cerotti in bustine PET/LDPE/AL/EVOH;

034283756 «Niquitin» «21 mg/24 h cerotti transdermici» 14 cerotti in bustine PET/LDPE/AL/EVOH.

Contestualmente viene modificato il paragrafo 8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto, esplicitando la descrizione delle seguenti confezioni:

034283010 «Niquitin» 7 cerotti transdermici 7 mg/24 h in bustine PET/PE/AL/AMAB;

034283022 «Niquitin» 14 cerotti transdermici 7 mg/24 h in bustine PET/PE/AL/AMAB;

034283034 «Niquitin» 7 cerotti transdermici 14 mg/24 h in bustine PET/PE/AL/AMAB;

034283046 «Niquitin» 14 cerotti transdermici 14 mg/24 h in bustine PET/PE/AL/AMAB;

034283059 «Niquitin» 7 cerotti transdermici 21 mg/24 h in bustine PET/PE/AL/AMAB;

034283061 «Niquitin» 14 cerotti transdermici 21 mg/24 h in bustine PET/PE/AL/AMAB.

Principio attivo: nicotina.

Codice pratica: C1B/2022/862.

Titolare A.I.C.: Perrigo Italia s.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in viale dell'Arte n. 25 - 00144 Roma - codice fiscale 08923130010.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C - nn.

Classificazione ai fini della fornitura

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: fornitura: OTC (medicinale da banco, non soggetto a prescrizione medica).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7, della determina AIFA n. G/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

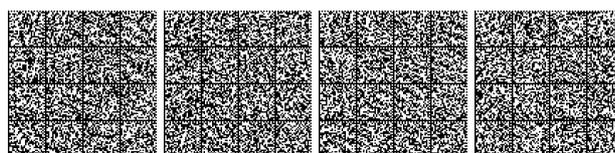
23A01170

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ibuprofene, «Ibuprofene Pensavital».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 36 del 15 febbraio 2023

Procedura europea N. PT/H/2741/001/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale IBUPROFENE PENSAVITAL, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Towa Pharmaceutical S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Enrico Tazzoli, n. 6, 20154 Milano, Italia;

Confezioni:

«400 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister AI/PVC/PVDC

A.I.C. n. 049714013 (in base 10) 1HF4UX (in base 32);

«400 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister AI/PVC/PVDC

A.I.C. n. 049714025 (in base 10) 1HF4V9 (in base 32);

Principio attivo: ibuprofene.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Rovi Pharma Industrial ServiceS, S.A., vía Complutense, 140, E-28805 Alcalá de Henares (Madrid), Spagna;

Farmalider S.A., c/ Aragoneses, 2, 28108 Alcobendas (Madrid), Spagna;

Toll Manufacturing Services S.L., C/Aragoneses, 2, 28108 Alcobendas (Madrid), Spagna.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

Classificazione ai fini della rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

Classificazione ai fini della fornitura: OTC - Medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco o di automedicazione.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 9 novembre 2027, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A01244

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di sildenafil citrato, «Staxar»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 37 del 15 febbraio 2023

Procedura europea n.: NL/H/5500/001/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale STAXAR, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette(Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Farmitalia Industria chimico farmaceutica S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in viale Alcide De Gasperi n. 165/B - 95127 - Catania.

Confezioni:

«50 mg film orodispersibile» 4 film in bustina in foglio laminato - A.I.C. n. 050386010 (in base 10) 1J1P2U (in base 32);

«50 mg film orodispersibile» 8 film in bustina in foglio laminato - A.I.C. n. 050386022 (in base 10) 1J1P36 (in base 32).

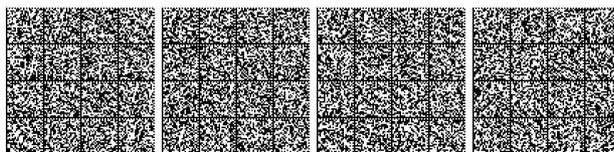
Principio attivo: sildenafil citrato.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Pharmadox Healthcare Limited - KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000, Malta.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7), della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 3 novembre 2027, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A01245

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Motilium»

Estratto determina IP n. 5 del 29 dicembre 2022

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale MOTILIUM 10 mg compresse rivestite con film 30 compresse dalla Spagna con numero di autorizzazione MAN 55410 e Codigo Nacional 946590.2, intestato alla società Esteve Pharmaceuticals S.A. Passeig de la zona Franca, 109 - 08038 Barcellona - Spagna e prodotto da Towa Pharmaceutical Europe, SL Calle de Sant Marti 75-97 08107 Martorelles (Barcellona) Spagna, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Gekofar S.r.l. con sede legale in piazza Duomo n. 16 - 20122 - Milano.

Confezione: «Motilium» «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse - codice A.I.C.: 050024013 (in base 10) 1HQMLF(in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita.

Composizione: una compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: domperidone 10 mg;

eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais, cellulosa microcristallina E460, amido di patata pregelatinizzato, povidone K90, magnesio stearato E572, olio di ricino idrogenato, sodio laurilsolfato, ipromellosa.

Inserire al paragrafo 2 del foglio illustrativo importanti informazioni su alcuni componenti di «Motilium»:

questo medicinale contiene olio di ricino idrogenato che può causare disturbi gastrici e diarrea.

inserire anche sul confezionamento secondario il riferimento alla presenza dell'eccipiente a effetto noto.

Inserire al paragrafo 5 del foglio illustrativo ed il riferimento sulle etichette:

conservare a temperatura inferiore a 30°.

Officine di confezionamento secondario:

Columbus Pharma S.r.l. via dell'artigianato n. 1 - 20032 - Cormano (MI);

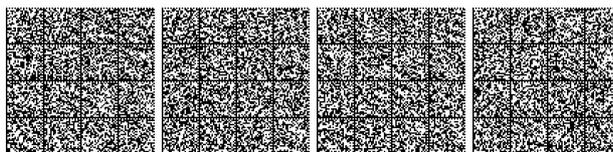
S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa n. 7 - 26824 - Cavenago D'Adda (LO);

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. - via Amendola n. 1 - 20049 - Caleppio di Settala (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«Motilium» «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse - codice A.I.C.: 050024013:

classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

«Motilium» «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse - codice A.I.C.: 050024013;

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A01246

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Motilium»

Estratto determina IP n. 6 del 23 dicembre 2022

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale MOTILIUM 10 mg comprimidos recubiertos con pelicula 30 comprimidos dalla Spagna con numero di autorizzazione 55410 C.N. 946590, intestato alla società Esteve Pharmaceuticals S.A. Passeig de la zona Franca, 109 - 08038 Barcellona - Spagna e prodotto da Towa Pharmaceutical Europe, SL Calle de Sant Marti 75-97, 08107 Martorelles (Barcellona) Spagna, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: SM Pharma S.r.l. con sede legale in via Santa Maria Segreta n. 6, 20123 Milano.

Confezione: «Motilium» 10 mg compresse rivestite con film 30 compresse.

Codice A.I.C.: n. 050260013 (in base 10) 1HXU1F(in base 32).

Composizione: una compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: domperidone 10 mg;

eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais, cellulosa microcristallina E460, amido di patata pregelatinizzato, povidone K90, magnesio stearato E572, olio di ricino idrogenato, sodio laurilsolfato, ipromellosa.

Inserire al paragrafo 2 del foglio illustrativo

importanti informazioni su alcuni componenti di «Motilium»;

questo medicinale contiene olio di ricino idrogenato che può causare disturbi gastrici e diarrea.

Inserire anche sul confezionamento secondario il riferimento alla presenza dell'eccipiente a effetto noto.

Inserire al paragrafo 5 del foglio illustrativo ed il riferimento sulle etichette

conservare a temperatura inferiore a 30°.

Officine di confezionamento secondario

De Salute S.r.l., via Biasini n. 26, 26015 Soresina (CR);

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO;

Pharma Partners S.r.l., via E. Strobino nn. 55/57, 59100 Prato (PO);

Falorni S.r.l., via dei Frilli n. 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Motilium» «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse;

Codice A.I.C.: n. 050260013.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Motilium» «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse;

Codice A.I.C.: n. 050260013.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'AIC nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A01247

BANCA D'ITALIA

Comunicato in materia di sorveglianza sui sistemi di pagamento e sulle infrastrutture strumentali tecnologiche o di rete.

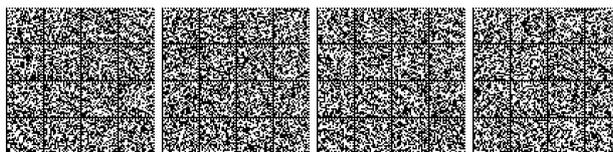
Si comunica che, in relazione al provvedimento della Banca d'Italia del 9 novembre 2021, già pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 284 del 29 novembre 2021, recante disposizioni in materia di sorveglianza sui sistemi di pagamento e sulle infrastrutture strumentali tecnologiche o di rete, sono pubblicate nel sito *web* della Banca d'Italia alla sezione Home/Compiti/Sorveglianza sui mercati e sul sistema dei pagamenti/Normativa di Sorveglianza (https://www.bancaditalia.it/compiti/sispaga-mercati/normativa-sorveglianza/index.html):

la Guida operativa dei controlli, allegato del provvedimento della Banca d'Italia del 9 novembre 2021;

le misure di continuità operativa, allegato del provvedimento della Banca d'Italia del 9 novembre 2021.

Sono inoltre pubblicati alla sezione Home/Chi siamo/Procedimenti amministrativi e diritto di accesso (https://www.bancaditalia.it/chi-siamo/procedimenti-amministrativi/), conseguentemente agli aggiornamenti effettuati:

l'elenco n. 3 dei procedimenti relativi alla funzione di supervisione sui mercati e sui sistemi di pagamento, allegato al provvedimento della Banca d'Italia del 21 luglio 2021, Regolamento recante l'indivi-

duazione dei termini e delle unità organizzative responsabili dei procedimenti amministrativi e delle fasi procedimentali di competenza della Banca d'Italia e della Unità di informazione finanziaria per l'Italia, ai sensi degli articoli 2 e 4 della legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni;

l'elenco n. 4 dei procedimenti relativi alle funzioni di circolazione monetaria, segnalazioni statistiche, trasparenza bancaria e altre funzioni istituzionali, allegato al provvedimento della Banca d'Italia del 21 luglio 2021, Regolamento recante l'individuazione dei termini e delle unità organizzative responsabili dei procedimenti amministrativi e delle fasi procedimentali di competenza della Banca d'Italia e della Unità di informazione finanziaria per l'Italia, ai sensi degli articoli 2 e 4 della legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni.

23A01216

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI FROSINONE LATINA

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29 del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi d'identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che:

la ditta Comito Pietro, con sede in Latina - via dei Volsci n. 53 - già assegnataria del marchio d'identificazione 105 LT, ha cessato in data 31 dicembre 2022 l'attività di produzione di oggetti in metallo prezioso ed è stata cancellata dal registro degli assegnatari dei marchi di identificazione dei metalli preziosi di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, con determinazione dirigenziale n. 58 dell'8 febbraio 2023.

La ditta ha provveduto a restituire un punzone recante il marchio d'identificazione dei metalli preziosi, in dotazione alla medesima.

23A01174

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Modalità di pagamento delle tariffe connesse al contributo-spese in favore del GSE per i progetti ammessi ai benefici di cui al decreto 23 dicembre 2022, n. 435, relativi all'Investimento 3.1 «Sviluppo di sistemi di teleriscaldamento», Missione 2 «Rivoluzione verde e transizione ecologica», Componente 3 «Efficienza energetica e riqualificazione degli edifici» del Piano nazionale di ripresa e resilienza (M2C3-I.3.1). Finanziato dall'Unione europea - NextGenerationEU.

In attuazione dell'art. 19, comma 3-*bis*, dell'avviso pubblico n. 94 del 28 luglio 2022, è stato approvato dal direttore generale Incentivi energia il decreto direttoriale n. 174 del 21 febbraio 2023, che disciplina le modalità di pagamento delle tariffe connesse al contributo-spese di cui all'art. 19, comma 3 del medesimo avviso pubblico, in favore del Gestore servizi energetici GSE S.p.a.

Il decreto definisce le tariffe a copertura dei costi delle attività svolte dal GSE, in linea con quanto previsto dall'art. 6, comma 2 del decreto del Ministro della transizione ecologica del 30 giugno 2022, n. 263, nonché le modalità di pagamento delle stesse.

Ai sensi dell'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, il testo integrale del decreto è consultabile sul sito istituzionale del Ministero dall'ambiente e della sicurezza energetica www.mase.gov.it , nonché sul sito del GSE www.gse.it .

23A01214

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 13 febbraio 2023

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,0686
Yen	141,65
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	23,739
Corona danese	7,4485
Lira Sterlina	0,88281
Fiorino ungherese	385,48
Zloty polacco	4,7875
Nuovo leu romeno	4,9031
Corona svedese	11,155
Franco svizzero	0,9849
Corona islandese	153,1
Corona norvegese	10,8213
Rublo russo	-
Lira turca	20,1377
Dollaro australiano	1,5388
Real brasiliano	5,5576
Dollaro canadese	1,4263
Yuan cinese	7,293
Dollaro di Hong Kong	8,3885
Rupia indonesiana	16278,44
Shekel israeliano	3,7814
Rupia indiana	88,395
Won sudcoreano	1364,06
Peso messicano	19,8946
Ringgit malese	4,6618
Dollaro neozelandese	1,6846
Peso filippino	58,581
Dollaro di Singapore	1,4229
Baht tailandese	36,177
Rand sudafricano	19,1664

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

23A01209

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 14 febbraio 2023

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,0759
Yen	142,14
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	23,749
Corona danese	7,4514
Lira Sterlina	0,88125
Fiorino ungherese	328,45
Zloty polacco	4,7623
Nuovo leu romeno	4,901
Corona svedese	11,101
Franco svizzero	0,987
Corona islandese	153,3
Corona norvegese	10,8778
Rublo russo	-
Lira turca	20,2779
Dollaro australiano	1,5411
Real brasiliano	5,5552
Dollaro canadese	1,4332
Yuan cinese	7,3314
Dollaro di Hong Kong	8,4457
Rupia indonesiana	16303,53
Shekel israeliano	3,7724
Rupia indiana	89,1227
Won sudcoreano	1362,59
Peso messicano	20,0122
Ringgit malese	4,6786
Dollaro neozelandese	1,6962
Peso filippino	58,992
Dollaro di Singapore	1,427
Baht tailandese	36,387
Rand sudafricano	19,1656

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

23A01210

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 15 febbraio 2023

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,07
Yen	143,05
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	23,666
Corona danese	7,4515
Lira Sterlina	0,88825
Fiorino ungherese	380,58
Zloty polacco	4,76
Nuovo leu romeno	4,9008
Corona svedese	11,14
Franco svizzero	0,9885
Corona islandese	153,9
Corona norvegese	10,9193
Rublo russo	-
Lira turca	20,1677
Dollaro australiano	1,5529
Real brasiliano	5,586
Dollaro canadese	1,4356
Yuan cinese	7,3229
Dollaro di Hong Kong	8,3983
Rupia indonesiana	16320,55
Shekel israeliano	3,773
Rupia indiana	88,6415
Won sudcoreano	1374,34
Peso messicano	19,9732
Ringgit malese	4,7
Dollaro neozelandese	1,7063
Peso filippino	59,075
Dollaro di Singapore	1,4285
Baht tailandese	36,771
Rand sudafricano	19,2891

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

23A01211

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 16 febbraio 2023

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,07
Yen	143,31
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	23,685
Corona danese	7,449

Lira Sterlina	0,88883
Fiorino ungherese	382,65
Zloty polacco	4,7765
Nuovo leu romeno	4,9009
Corona svedese	11,142
Franco svizzero	0,9873
Corona islandese	154,3
Corona norvegese	10,9513
Rublo russo	-
Lira turca	20,1685
Dollaro australiano	1,55
Real brasiliano	5,609
Dollaro canadese	1,4334
Yuan cinese	7,3351
Dollaro di Hong Kong	8,3985
Rupia indonesiana	16193,38
Shekel israeliano	3,7907
Rupia indiana	88,4574
Won sudcoreano	1376,52
Peso messicano	19,872
Ringgit malese	4,7123
Dollaro neozelandese	1,7033
Peso filippino	59,011
Dollaro di Singapore	1,4287
Baht tailandese	36,738
Rand sudafricano	19,4066

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

23A01212

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 17 febbraio 2023

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,0625
Yen	143,18
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	23,715
Corona danese	7,4464
Lira Sterlina	0,88888
Fiorino ungherese	386,61
Zloty polacco	4,7773
Nuovo leu romeno	4,9165
Corona svedese	11,1983
Franco svizzero	0,9896
Corona islandese	154,1
Corona norvegese	11,015
Rublo russo	-
Lira turca	20,0478
Dollaro australiano	1,556
Real brasiliano	5,5487
Dollaro canadese	1,4366
Yuan cinese	7,3081
Dollaro di Hong Kong	8,3349
Rupia indonesiana	16160,7
Shekel israeliano	3,785
Rupia indiana	88,021
Won sudcoreano	1383,32
Peso messicano	19,7313
Ringgit malese	4,709
Dollaro neozelandese	1,7123
Peso filippino	58,831
Dollaro di Singapore	1,4231
Baht tailandese	36,741
Rand sudafricano	19,265

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

23A01213

MINISTERO DELL'INTERNO

Soppressione del Monastero della Visitazione, in Acireale.

Con decreto del Ministro dell'interno del 28 gennaio 2023 viene soppresso il Monastero della Visitazione, con sede in Acireale (CT).

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

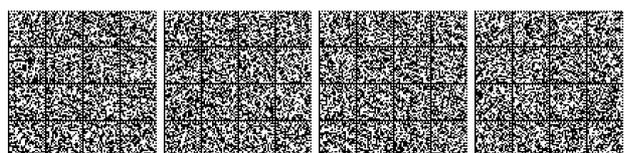
Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto secondo le modalità disposte dal provvedimento canonico.

23A01129

Soppressione della Parrocchia Beata Maria Vergine del Carmelo, in Porto Tolle, frazione di Bonelli di Scardovari.

Con decreto del Ministro dell'interno del 28 gennaio 2023 viene soppressa la Parrocchia Beata Maria Vergine del Carmelo, con sede in Porto Tolle (RO), frazione Bonelli di Scardovari.

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

23A01130

MINISTERO DELLA DIFESA

Concessione delle ricompense al merito dell'Arma dei carabinieri

Con decreto ministeriale n. 838 datato 14 febbraio 2023 è stata concessa la croce di bronzo al merito dell'Arma dei carabinieri al Col. U.S. *Army Military Police* Rebecca Dawn Hazelett, nata il 2 maggio 1974 a Indianapolis (Stati Uniti d'America), con la seguente motivazione: «Vice direttore del Centro di eccellenza per le "*Stability Police Units*", con elevata capacità, lungimiranza e infaticabile impegno, concorreva a tutte le attività formative, di studio e ricerca del Centro, nonché alle relazioni internazionali, imprimendo ulteriore impulso ai consolidati rapporti di cooperazione tra l'Arma dei carabinieri e il Dipartimento della difesa degli Stati Uniti d'America nelle attività addestrative a supporto delle operazioni di stabilizzazione nelle aree di crisi. Interpretando mirabilmente il proprio incarico, contribuiva, con professionalità e competenza, all'affermazione della Polizia di stabilità, rafforzando la collaborazione bilaterale finalizzata a elevare l'efficacia delle operazioni di pace dell'ONU. La sua intelligente iniziativa e l'infaticabile impegno favorivano lo sviluppo e il progresso dell'Arma dei carabinieri, esaltandone il prestigio a livello internazionale». Territorio nazionale ed estero, settembre 2019 - giugno 2022.

Con decreto ministeriale n. 839 datato 14 febbraio 2023 è stata concessa la croce d'argento al merito dell'Arma dei carabinieri al Général de corps d'armée Laurent Tavel, nato il 23 dicembre 1961 a Saint Julien en Genevois (Francia), con la seguente motivazione: «Comandante della Regione Alvernia, Rodano e Alpi e dell'interregionale sud-est della Gendarmeria nazionale francese, con elevata capacità e intelligente iniziativa, forniva determinante contributo nell'ambito delle attività di cooperazione bilaterale italo-francese, con particolare riguardo alle molteplici e delicate situazioni operative che connotano il servizio lungo il confine di Stato. Con acuta lungimiranza e tenace determinazione promuoveva numerose iniziative che contribuivano a consolidare il rapporto di collaborazione tra l'Arma e la Gendarmeria, valorizzando le storiche radici comuni e favorendo lo sviluppo e il progresso di entrambe le istituzioni, esaltandone il prestigio». Territorio nazionale ed estero, settembre 2020 - dicembre 2022.

Con decreto ministeriale n. 840 datato 14 febbraio 2023 è stata concessa la croce d'argento al merito dell'Arma dei carabinieri al Général de corps d'armée Arnaud Browaëys, nato il 18 febbraio 1966 a Berlino (Germania), con la seguente motivazione: «Comandante della Regione Provenza, Alpi Costa Azzurra e dell'interregionale sud della Gendarmeria nazionale francese, con elevata capacità e intelligente iniziativa, forniva determinante contributo nell'ambito delle attività di cooperazione bilaterale italo-francese, con particolare riguardo alle molteplici e delicate situazioni operative che connotano il servizio lungo il confine di Stato. Con acuta lungimiranza e tenace determinazione promuoveva numerose iniziative che contribuivano a consolidare il rapporto di collaborazione tra l'Arma e la Gendarmeria, valorizzando le storiche radici comuni e favorendo lo sviluppo e il progresso di entrambe le istituzioni, esaltandone il prestigio». Territorio nazionale ed estero, febbraio 2021 - dicembre 2022.

Con decreto ministeriale n. 841 datato 14 febbraio 2023 è stata concessa la croce di bronzo al merito dell'Arma dei carabinieri al Colonel Lionel Bouneou, nato il 25 giugno 1975 ad Arles (Francia), con la seguente motivazione: «Comandante del Gruppo dipartimentale delle Alte Alpi della Gendarmeria nazionale francese, forniva determinante contributo per l'efficace svolgimento di numerose attività di cooperazione bilaterale italo-francese, con particolare riguardo alle molteplici e delicate situazioni operative che connotano il servizio lungo il confine di Stato. Il notevole impegno profuso nello specifico settore concorreva al consolidamento del rapporto di collaborazione tra l'Arma e la Gendarmeria, valorizzando le storiche radici comuni e favorendo lo sviluppo e il progresso di entrambe le istituzioni, esaltandone il prestigio». Territorio nazionale ed estero, settembre 2020 - dicembre 2022.

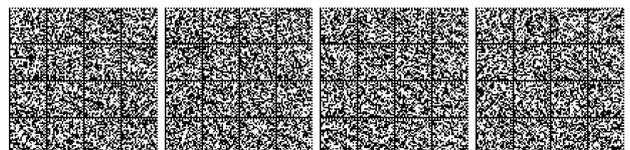
Con decreto ministeriale n. 842 datato 14 febbraio 2023 è stata concessa la croce di bronzo al merito dell'Arma dei carabinieri al Colonel Guillaume Chantereau, nato il 2 gennaio 1979 a Dakar (Senegal), con la seguente motivazione: «Comandante del Gruppo dipartimentale della Savoia della Gendarmeria nazionale francese, forniva determinante contributo per l'efficace svolgimento di numerose attività di cooperazione bilaterale italo-francese, con particolare riguardo alle molteplici e delicate situazioni operative che connotano il servizio lungo il confine di Stato. Il notevole impegno profuso nello specifico settore concorreva al consolidamento del rapporto di collaborazione tra l'Arma e la Gendarmeria, valorizzando le storiche radici comuni e favorendo lo sviluppo e il progresso di entrambe le istituzioni, esaltandone il prestigio». Territorio nazionale ed estero, agosto 2019 - luglio 2022.

Con decreto ministeriale n. 843 datato 14 febbraio 2023, è stata concessa la croce di bronzo al merito dell'Arma dei carabinieri al Lieutenant-colonel Jean Louis Mattei, nato il 5 giugno 1970 al Aubervilliers (Francia), con la seguente motivazione: «Ufficiale della Gendarmeria nazionale francese, coordinatore del Centro di cooperazione di polizia e dogana di Modane, forniva determinante contributo per l'efficace svolgimento di numerose attività di cooperazione bilaterale italo-francese, con particolare riguardo alle molteplici e delicate situazioni operative che connotano il servizio lungo il confine di Stato. Il notevole impegno profuso nello specifico settore concorreva al consolidamento del rapporto di collaborazione tra l'Arma e la Gendarmeria, valorizzando le storiche radici comuni e favorendo lo sviluppo e il progresso di entrambe le istituzioni, esaltandone il prestigio». Territorio nazionale ed estero, agosto 2021 - dicembre 2022.

23A01175

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

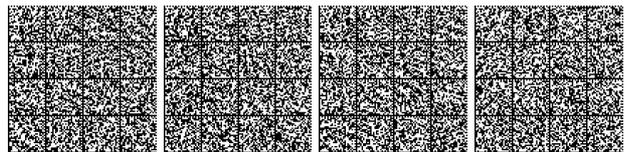
(WI-GU-2023-GU1-051) Roma, 2023 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO		
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:				
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**		- annuale	€	**438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**		- semestrale	€	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:				
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**		- annuale	€	**68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**		- semestrale	€	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:				
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**		- annuale	€	**168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**		- semestrale	€	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:				
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**		- annuale	€	**65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**		- semestrale	€	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:				
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**		- annuale	€	**167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**		- semestrale	€	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:				
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**		- annuale	€	**819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**		- semestrale	€	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€	1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€	**302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€	**166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€	**86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€	**55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.